

BESLUIT van 25 januari 1990 tot vaststelling van een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 24 van de Wet milieugevaarlijke stoffen

WIJ BEATRIX, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 6 februari 1989, nr. MJZ 0629072, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Overwegende dat het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen ongewenste effecten op mens of milieu kan hebben;

Dat deze effecten vanwege het reproductievermogen onomkeerbaar kunnen zijn;

Dat een volledig inzicht in de mechanismen die leiden tot deze effecten nog ontbreekt;

Dat de mogelijke onomkeerbaarheid van de effecten enerzijds en het ontbreken van een volledig inzicht anderzijds een beoordeling vooraf van het in het milieu brengen van genetisch gemodificeerde organismen wenselijk maken;

Gelet op de artikelen 24 en 26 van de Wet milieugevaarlijke stoffen (*Stb.* 1985, 639) en artikel 2 van de Hinderwet (*Stb.* 1981, 410);

Gezien het advies van de Centrale raad voor de milieuhygiëne (advies van 25 november 1988, nr. GGO-88/1247);

De Raad van State gehoord (advies van 12 juli 1989, nr. W08.89.0122);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer van 22 januari 1990, nr. MJZ 2219077, Centrale Directie Juridische Zaken, Afdeling Wetgeving, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Staatssecretarissen van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

§ 1. Algemeen

Artikel 1

1. In dit besluit wordt verstaan onder:

a. Onze Minister: Onze Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer;

b. genetisch materiaal: desoxyribonucleïne-zuur (DNA) en ribonucleïnezuur (RNA);

c. genetische modificatie: het veranderen van genetisch materiaal op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of recombinatie;

d. micro-organismen: cellulaire en niet-cellulaire micro-biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal, daaronder mede begrepen daaronder mede begrepen virussen, viroïden, en dierlijke en plantencellen in cultuur;

e. organismen: micro-organismen en andere biologische entiteiten met het vermogen tot vermenigvuldiging of tot overbrenging van genetisch materiaal;

f. genetisch gemodificeerde organismen: organismen, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinatie;

g. ingeperkt gebruik: genetische modificatie van organismen of vermeederen, opslaan, aan een ander ter beschikking stellen, toepassen, voorhanden hebben, vervoeren, met uitzondering van vervoeren als bedoeld in artikel 23, tweede lid, onder c, zich ontdoen of vernietigen van genetisch gemodificeerde organismen in een afgesloten ruimte dan wel in een installatie of in apparatuur in een inrichting als bedoeld in categorie 21 van bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, indien met betrekking tot die afgesloten ruimte, die installatie of die apparatuur fysische barrières of een combinatie van fysische met chemische of biologische barrières zijn of worden toegepast om het contact van die organismen met mens en milieu te beperken, overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels;

h. richtlijn 98/81: richtlijn nr. 98/81/EG van de Raad van de Europese Unie van 26 oktober 1998 tot wijziging van Richtlijn 90/219/EEG inzake het ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen;

i. zelfkloning: verwijdering van genetisch materiaal uit een organisme, gevolgd door het terugbrengen van dit genetisch materiaal of van een deel daarvan, al dan niet in vitro, enzymatisch, chemisch of mechanisch bewerkt, in cellen van hetzelfde organisme of van een nauw verwante soort die door natuurlijke fysiologische processen chromosomaal DNA kan uitwisselen met het eerstbedoelde organisme;

j. richtlijn nr. 2001/18: richtlijn nr. 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad (PbEG L 106);

k. in de handel brengen: het al dan niet tegen betaling ter beschikking stellen van genetisch gemodificeerde organismen aan derden, uitgezonderd:

1°. het ter beschikking stellen voor ingeperkt gebruik;

2°. het ter beschikking stellen uitsluitend ten behoeve van activiteiten overeenkomstig de voorschriften in paragraaf 3.2;

l. overige doeleinden: activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen niet zijnde ingeperkt gebruik of het in de handel brengen;

m. product: een in de handel gebracht preparaat, bestaande uit een genetisch gemodificeerd organisme, een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen of deze bevattende;

n. milieurisicoanalyse: de beoordeling overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18 van optredende risico's voor mens of milieu welke de doelbewuste introductie in het milieu van de te introduceren genetisch gemodificeerde organismen of een combinatie daarvan met zich mee kan brengen;

o. risicoanalyse: de beoordeling overeenkomstig artikel 5 van optredende risico's voor mens of milieu welke ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen met zich mee kan brengen;

p. verordening 1946/2003: verordening (EG) nr. 1946/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 15 juli 2003 betreffende de grensoverschrijdende verplaatsing van genetisch gemodificeerde organismen (PbEU L 287);

q. verordening 1829/2003: verordening (EG) nr. 1829/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders (PbEU L 268);

r. verordening 1830/2003: verordening (EG) nr. 1830/2003 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 september 2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging van richtlijn 2001/18/EG (PbEU L 268).

2. Onder genetisch gemodificeerd organisme dan wel genetisch gemodificeerde organismen wordt mede verstaan: een combinatie van genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel 1a [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1b [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1c [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1d [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1e [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1f [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1g [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1h [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1i [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1j [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1k [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1l [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1m [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1n [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1o [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1p [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1q [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1r [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1s [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1t [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 1u [Vervallen per 01-10-1993]

§ 2. Ingeperkt gebruik

§ 2.1. Werkingssfeer

Artikel 2

1. Voor de toepassing van paragraaf 2 worden de genetisch gemodificeerde organismen onderscheiden in de volgende groepen:

- a. groep I: genetisch gemodificeerde micro-organismen die voldoen aan de krachtens het tweede lid gestelde regels dan wel waarvan na toepassing van het vierde lid is vastgesteld dat zij eveneens voldoen aan de criteria voor indeling in groep I;
- b. groep II: overige genetisch gemodificeerde micro-organismen;
- c. groep III: overige genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen.

2. Onze Minister stelt regels voor de indeling van genetisch gemodificeerde organismen. Hij stelt daarbij onder meer vast welke door hem aangewezen organismen en vectoren geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot groep I. Voorts kan hij daarbij vaststellen of een insertie geschikt is voor de vervaardiging van die organismen.

3. Het ontwerp van de regels, bedoeld in het tweede lid, wordt door Onze Minister in de Staatscourant bekendgemaakt. Aan een ieder wordt de gelegenheid geboden gedurende een bij die bekendmaking vast te stellen termijn opmerkingen over het ontwerp schriftelijk ter kennis van Onze Minister te brengen.

4. Degene die wil overgaan tot handelingen met genetisch gemodificeerde micro-organismen die zijn vervaardigd met behulp van organismen en vectoren die niet zijn aangewezen overeenkomstig het tweede lid, tweede volzin, dan wel degene die een zodanig organisme wil vervaardigen, kan Onze Minister verzoeken vast te stellen dat de betrokken organismen of vectoren geschikt zijn voor de vervaardiging van organismen die behoren tot groep I. Onze Minister beslist op het verzoek binnen vier weken. Met betrekking tot het verzoek is artikel 13 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat voor de toepassing van artikel 13, tweede lid, de in de voorgaande volzin genoemde termijn wordt opgeschort.

Artikel 3

1. Voor de toepassing van paragraaf 2 wordt ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde micro-organismen onderscheiden in de volgende categorieën:

a. categorie A: handelingen als bedoeld in categorie 21, onderdeel a, van bijlage I bij het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer;

b. categorie B: overige handelingen.

2. Onze Minister kan nadere regels stellen voor de indeling van handelingen in de categorieën A en B.

Artikel 2, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 3a [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 3b [Vervallen per 01-10-1993]

Artikel 4

Paragraaf 2 is niet van toepassing op:

a. de tijdelijke opslag tijdens vervoer van genetisch gemodificeerde organismen:

1°. niet zijnde micro-organismen dan wel planten of dieren in associatie met genetisch gemodificeerde organismen die zich bevinden in een vervoerseenheid die voldoet aan door Onze Minister te stellen regels voor vervoer buiten de inrichting die bestemd is voor activiteiten met genetisch gemodificeerde organismen, en de verpakking is voorzien van gegevens van de geadresseerde en de afzender;

2°. die zich bevinden in een vervoerseenheid die voldoet aan de regels gesteld op basis van artikel 4b, tweede lid, onder a, van de Wegenverkeerswet 1994, en op basis van artikel 2 van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, onderscheidenlijk zijn verpakt overeenkomstig regels gesteld op basis van artikel 26, eerste lid, van de Wet vervoer gevaarlijke stoffen, en de artikelen 2 en 5, derde lid, van het Besluit vervoer gevaarlijke stoffen, en de verpakking is voorzien van gegevens van de geadresseerde en de afzender;

b. het vervaardigen, vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van typen van genetisch gemodificeerde micro-organismen die zijn opgesomd in bijlage II, deel C, bij richtlijn 98/81;

c. het vervaardigen van organismen door, dan wel het vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van organismen die zijn vervaardigd door:

1°. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van eukaryotische soorten, met inbegrip van de productie van hybridoma's en de fusie van plantencellen,

2°. zelfklonering van niet-pathogene, van nature voorkomende micro-organismen die geen bijkomende agentia bezitten en aantoonbaar veilig zijn gebleken bij langdurig gebruik, dan wel ingebouwde biologische barrières bezitten die niet van invloed zijn op de optimale groei in kunstmatige media, maar beperkte overlevings- of vermenigvuldigingskansen bieden zonder schadelijke effecten voor mens en milieu, of

3°. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van prokaryotische soorten die genetisch materiaal uitwisselen door middel van bekende fysiologische processen,

tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen, die niet zijn verkregen op de onder 1°, 2° of 3° of de in bijlage 1, onderdeel 1, onder a of b, beschreven wijze en ten aanzien waarvan geen toepassing heeft plaatsgehad van artikel 23, tweede lid, onder d, dan wel van genetisch gemodificeerde organismen die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder e.

§ 2.2. Voorafgaande risico-analyse

Artikel 5

1. Degene die voornemens is over te gaan tot ingeperkt gebruik, maakt, voordat hij daarmee begint, een analyse van de risico's voor mens of milieu die aan dat gebruik kunnen zijn verbonden. Hij maakt daarvan een schriftelijke samenvatting, die hij ter beschikking houdt van Onze Minister en van het gezag dat in het kader van de Wet milieubeheer bevoegd is ten aanzien van de inrichting waar de betrokken handeling plaatsvindt.

2. Onze Minister stelt regels omtrent de gegevens die de analyse bevat. Tevens kan hij daarbij nadere regels stellen met betrekking tot de samenvatting. Artikel 2, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

§ 2.3. Veiligheidsvoorschriften

Artikel 6

1. Onze Minister kan regels stellen die voor de houders van een vergunning krachtens artikel 17 gelden naast of in plaats van de aan die vergunning verbonden voorschriften.

2. Voorts beziet degene die handelingen met genetisch gemodificeerde organismen verricht, dan wel zodanige organismen vervaardigt, bij ingeperkt gebruik jaarlijks of zoveel keren meer als de aard van de betrokken handelingen vereist, de getroffen maatregelen opnieuw, ten einde rekening te houden met nieuw verworven wetenschappelijke of technische kennis inzake risicobeheersing en behandeling en het beheer van afvalstoffen; zo nodig treft hij verdergaande maatregelen.

§ 2.4. Vergunningverlening

§ 2.4.1. Algemene bepalingen

Artikel 7

1. Onze Minister kan regels stellen omtrent de verdere gegevens die bij de aanvragen om een vergunning, bedoeld in de artikelen 8, eerste lid, 9, eerste lid, 10, eerste lid, en 11, eerste lid, worden ingediend. Artikel 2, derde lid, is van overeenkomstige toepassing.

2. Ingeval organismen die behoren tot verschillende groepen in combinatie worden toegepast, kan worden volstaan met een gezamenlijke aanvraag om een vergunning.

§ 2.4.2. Vervaardigen van en handelingen met genetisch gemodificeerde organismen

Artikel 8

1. Degene die handelingen van categorie A verricht met organismen die behoren tot groep I, dan wel zodanige organismen vervaardigt, dient daarvoor, voordat hij daartoe voor de eerste keer overgaat, een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister.

2. De aanvraag om een vergunning bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 1.

3. De persoon, bedoeld in het eerste lid, maakt jaarlijks voor 1 juni een verslag over de in het eerste lid bedoelde handelingen in het voorafgaande kalenderjaar en houdt dit gedurende 5 jaar ter beschikking van Onze Minister. Artikel 7, eerste lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 9

1. Degene die handelingen van categorie B verricht met organismen die behoren tot groep I, dient daarvoor, voordat hij daartoe overgaat, een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister.

2. De aanvraag om een vergunning bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 2, bij dit besluit.

3. In afwijking van het eerste lid is geen aanvraag om een vergunning vereist, indien Onze Minister op verzoek van degene die ingeperkt gebruik verricht, heeft vastgesteld dat er sprake is van een wijziging van geringe aard van een handeling als bedoeld in het eerste lid:

a. waarvoor een vergunning is verleend als bedoeld in artikel 17, eerste lid, dan wel

b. waarop het derde lid van dat artikel van toepassing is.

4. Onze Minister beslist binnen vier weken na de datum van ontvangst van een verzoek als bedoeld in het derde lid. Met betrekking tot het verzoek is artikel 13 van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat voor de toepassing van artikel 13, tweede lid, de in de eerste volzin genoemde termijn

wordt opgeschort. Indien Onze Minister niet binnen de in de eerste volzin bedoelde termijn een beslissing heeft genomen op het verzoek, heeft de vaststelling van rechtswege plaatsgehad.

5. Onze Minister kan regels stellen omtrent de beoordeling van een verzoek als bedoeld in het derde lid.

Artikel 10

1. Degene die handelingen van categorie A verricht met organismen die behoren tot groep II of handelingen met organismen die behoren tot groep III, dan wel zodanige organismen vervaardigt, dient daarvoor, voordat hij daartoe overgaat, een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister.

2. De aanvraag om een vergunning bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 3, bij dit besluit. Artikel 9, derde tot en met vijfde lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 11

1. Degene die handelingen van categorie B verricht met organismen die behoren tot groep II, dient daarvoor, voordat hij daartoe overgaat, een aanvraag om een vergunning in bij Onze Minister.

2. De aanvraag om een vergunning bevat in ieder geval de gegevens, bedoeld in bijlage 4, onderdeel 4, bij dit besluit.

§ 2.4.3. Behandeling, mededeling en terinzagelegging

Artikel 12

1. Onze Minister tekent de datum van ontvangst aan op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in de artikelen 8, 9, 10 of 11, en zendt een bewijs van ontvangst waarop die datum is vermeld aan degene die de aanvraag om een vergunning heeft ingediend.

2. Indien Onze Minister van oordeel is dat bij de aanvraag om een vergunning niet aan het bij of krachtens de artikelen 8, 9, 10 of 11, in samenhang met artikel 7, eerste lid, bepaalde is voldaan, stelt hij binnen vier weken na de datum van ontvangst degene die de aanvraag om een vergunning heeft gedaan in de gelegenheid de aanvraag om een vergunning binnen een door Onze Minister gestelde termijn aan te vullen. Indien degene die de aanvraag om een vergunning heeft gedaan geen gebruik maakt van deze gelegenheid of indien Onze Minister na aanvulling van de aanvraag om een vergunning van oordeel is dat nog niet is voldaan aan het bij of krachtens de artikelen 8, 9, 10 of 11, in samenhang met artikel 7, eerste lid, bepaalde, laat Onze Minister de aanvraag om een vergunning buiten behandeling.

Artikel 13

1. Onze Minister kan van degene die de aanvraag om een vergunning heeft gedaan, nadere gegevens verlangen omtrent het ingeperkt gebruik waar de aanvraag om een vergunning betrekking op heeft.

2. Ingeval het eerste lid toepassing vindt, worden de termijnen, bedoeld in de artikelen 14 en 17, opgeschort totdat Onze Minister de nadere gegevens heeft ontvangen.

Artikel 14

1. Onze Minister doet van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 11, zo spoedig mogelijk mededeling; hij doet dit in elk geval binnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag om een vergunning, dan wel, indien een besluit om de aanvraag om een vergunning buiten behandeling te laten, als bedoeld in artikel 12, tweede lid, in beroep is vernietigd, uiterlijk twee weken na de dagtekening van de uitspraak waarbij het besluit is vernietigd.

2. Onze Minister legt met een exemplaar van de aanvraag om een vergunning stukken ter inzage, die bevatten:

a. naam en adres van degene die de aanvraag om een vergunning doet;

b. de beschrijving van het genetisch gemodificeerde organisme of de genetisch gemodificeerde organismen en van de voorgenomen handelingen;

c. de plaats en het doel van het ingeperkt gebruik;

d. de volgende gegevens en bescheiden, indien deze niet gelijktijdig ter inzage liggen ten behoeve van de totstandkoming van de beschikking op de aanvraag om een vergunning op grond van de Wet milieubeheer voor de inrichting waarin de betrokken handeling plaatsheeft:

1°. gegevens over de installatie;

2°. gegevens over het afvalstoffenbeheer;

3°. gegevens over de veiligheidsmaatregelen, het toezicht op de veiligheid en de noodmaatregelen en

4°. de analyse van de risico's voor mens of milieu, als bedoeld in artikel 5, eerste lid.

Artikel 15

Degene die een aanvraag om een vergunning heeft gedaan, als bedoeld in de artikelen 8, 9, 10 of 11, stelt Onze Minister onverwijld op de hoogte van nieuwe gegevens waarover hij de beschikking krijgt of redelijkerwijs de beschikking kan krijgen, indien die gegevens belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden. Hij dient een gewijzigde aanvraag om een vergunning in, waarbij hij aangeeft welke maatregelen in verband met deze nieuwe gegevens zijn getroffen.

§ 2.5. Vergunning voor ingeperkt gebruik

Artikel 16 [Vervallen per 01-10-2003]

Artikel 17

1. Het is verboden over te gaan tot ingeperkt gebruik van genetisch gemodificeerde organismen, als bedoeld in de artikelen 8, 9, 10 of 11, zonder vergunning die door Onze Minister is verleend naar aanleiding van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in het betrokken artikel. Het verbod in de eerste volzin geldt niet voor zover toepassing is gegeven aan artikel 9, derde lid, of aan artikel 10, tweede lid, j° artikel 9, derde lid.

2. Op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 11 beslist Onze Minister binnen 87 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag om een vergunning.

3. Op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in de artikelen 8, 9 en 10 beslist Onze Minister binnen 45 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag om een vergunning.

4. Op de voorbereiding van een besluit tot verlening, wijziging of intrekking van een vergunning die wordt of is verleend naar aanleiding van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 8, 9 of 10, is afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing.

Artikel 18 [Vervallen per 01-02-1996]

Artikel 19

Bij de beoordeling van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in de artikelen 8, 9, 10 of 11, houdt Onze Minister rekening met alle hem ter beschikking staande gegevens die verband houden met de risico's voor mens of milieu die aan de betrokken handelingen zijn verbonden. Daartoe behoren onder meer de gevolgen voor het afvalbeheer, de veiligheid en de bestrijding van rampen en zware ongevallen.

Artikel 20

Onze Minister kan een vergunning verlenen voor een bepaalde termijn.

Artikel 21

Indien Onze Minister, nadat hij vergunning heeft verleend naar aanleiding van een aanvraag om een vergunning als bedoeld in de artikelen 8, 9, 10 of 11, kennis neemt van nieuwe gegevens die belangrijke gevolgen kunnen hebben voor de risico's die aan het ingeperkt gebruik zijn verbonden, kan hij:

- a. degene aan wie de vergunning is verleend, opdragen de betrokken handelingen tijdelijk of definitief te staken of
- b. de voorschriften wijzigen, die zijn verbonden aan de vergunning.

Artikel 22

Voorts kan Onze Minister op een daartoe strekkende, schriftelijk bij hem ingediende aanvraag van de vergunninghouder of van andere belanghebbenden de voorschriften, verbonden aan een vergunning, wijzigen, aanvullen of intrekken, alsnog voorschriften aan de vergunning verbinden, dan wel de vergunning intrekken. Indien de beschikking daartoe niet op aanvraag van de vergunninghouder wordt gegeven, gaat Onze Minister daartoe slechts over indien het belang van de bescherming van mens of milieu zich daartegen niet verzet.

Artikel 22a

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 17, eerste lid, die genetisch gemodificeerde organismen aan een ander ter beschikking stelt, draagt er zorg voor dat op het etiket van de verpakking van of het bijgevoegde document bij de genetisch gemodificeerde organismen duidelijk zichtbaar is aangegeven dat er genetisch gemodificeerde organismen in aanwezig zijn, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen op grond van artikel 26, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18.

§ 3. Doelbewuste introductie in het milieu

§ 3.1. Algemene bepalingen

Artikel 23

1. Het is verboden zonder vergunning van Onze Minister genetisch gemodificeerde organismen te vervaardigen, toe te passen, voorhanden te hebben, aan een ander ter beschikking te stellen of in Nederland in te voeren alsmede zich ervan te ontdoen, dan wel genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen, te vervoeren.

2. Het eerste lid is niet van toepassing op:

a. ingeperkt gebruik;

b. handelingen die zijn beschreven in bijlage 1 bij dit besluit indien die handelingen worden uitgevoerd onder de voorwaarden die in die bijlage zijn vermeld, voor zover die voorwaarden blijken die bijlage van toepassing zijn;

c. het vervoeren van genetisch gemodificeerde organismen, niet zijnde micro-organismen, voor overige doeleinden indien dat vervoeren geschiedt overeenkomstig door Onze Minister te stellen regels;

d. handelingen voor overige doeleinden van medicinale stoffen en preparaten voor gebruik door de mens die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor zover die handelingen krachtens communautaire regelgeving, niet zijnde richtlijn nr. 2001/18, zijn toegelaten en die communautaire regelgeving voorziet in:

1°. een specifieke milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II en aan de hand van de in bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18 vermelde informatie;

2°. schriftelijke goedkeuring voorafgaand aan de doelbewuste introductie in het milieu;

3°. een monitoringplan overeenkomstig de desbetreffende delen van bijlage III van richtlijn nr. 2001/18 om de effecten van de introductie van een genetisch gemodificeerd organisme op mens of milieu te kunnen traceren, en

4°. voorschriften met betrekking tot behandeling van nieuwe informatie, voorlichting, informatie over resultaten van introducties en uitwisseling van informatie, gelijkwaardig aan de voorschriften vermeld in dit besluit;

e. genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten die in de handel worden gebracht, voor zover die krachtens communautaire regelgeving, niet zijnde richtlijn nr. 2001/18, zijn toegelaten en die communautaire regelgeving voorziet in:

1°. een specifieke milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II en aan de hand van de in bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18 vermelde informatie;

2°. voorschriften met betrekking tot de milieurisicobeheersing, etikettering, monitoring en voorlichting, gelijkwaardig aan dit besluit, en

3°. een vrijwaringsclausule, gelijkwaardig aan die in artikel 17.19 van de Wet milieubeheer en artikel 33;

f. genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten die in de handel worden gebracht, voor zover die krachtens de verordening, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder fff, van de Geneesmiddelenwet, zijn toegelaten, en een specifieke milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II en aan de hand van soortgelijke informatie als bedoeld in bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18 is verricht, onverminderd andere voorschriften over risicobeoordeling, risicobeheersing, etikettering, toezicht, publieksvoorlichting en vrijwaringsclausules, zoals geregeld in communautaire regelgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

g. genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten die in de handel worden gebracht, voor zover de bevoegde instantie van een andere lidstaat een vergunning als bedoeld in het eerste lid voor het in de handel brengen heeft verstrekt dan wel op andere wijze daarvoor schriftelijke toestemming heeft verleend overeenkomstig richtlijn nr. 2001/18;

h. sporen van een genetisch gemodificeerd organisme in producten die in de handel worden gebracht en die bedoeld zijn voor rechtstreeks gebruik als levensmiddel of diervoeder of voor verwerking, indien wordt voldaan aan de voorwaarden van artikel 47 van verordening 1829/2003, met dien verstande dat deze uitzondering geldt tot en met 18 april 2007.

3. Het is verboden materiaal, dat is afgeleid van genetisch gemodificeerde organismen waarvoor een vergunning is verleend voor overige doeleinden dan wel waarvoor voor die doeleinden op andere wijze door een bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijk toestemming is verleend, in de handel te brengen tenzij hiervoor een vergunning dan wel schriftelijk toestemming is verleend.

4. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van de communautaire regelgeving, bedoeld in het tweede lid, onderdelen d tot en met f.

Artikel 23a

1. Indien de aanvrager of houder van een vergunning voor het in de handel brengen dan wel voor overige doeleinden kennis neemt van nieuwe informatie ten aanzien van de risico's die de genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee kunnen opleveren voor mens of milieu of indien sprake is van een wijziging of onbedoelde verandering in de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu, draagt hij er zorg voor dat:

a. daarvan terstond mededeling wordt gedaan aan Onze Minister;

b. terstond de maatregelen worden getroffen die in verband met die risico's nodig zijn ter bescherming van mens of milieu, en

c. de in de aanvraag om een vergunning vermelde informatie wordt herzien en bij Onze Minister wordt ingediend.

2. Indien Onze Minister de beschikking krijgt over informatie als bedoeld in het eerste lid, maakt hij deze bekend door kennisgeving in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze, indien:

a. uit die informatie blijkt dat de betrokken genetisch gemodificeerde organismen of de handelingen daarmee significante gevolgen voor mens of milieu kunnen opleveren, en

b. het een aanvraag om een vergunning dan wel een vergunning betreft voor overige doeleinden.

Artikel 23b

Zodra Onze Minister op de hoogte is van de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen zonder een vergunning, geeft hij daarvan kennis in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze, alsmede aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en aan de andere lidstaten van de Europese Unie.

Artikel 23c

1. De houder van een vergunning voor overige doeleinden, maakt jaarlijks en na voltooiing van de introductie overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen vóór 1 januari een verslag over de resultaten van de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu waarin in ieder geval de eventuele risico's voor mens of milieu in het voorafgaande kalenderjaar worden vermeld en zonodig aandacht wordt besteed aan producten die de vergunninghouder nog wil introduceren in het milieu overeenkomstig paragraaf 3.3. De vergunninghouder houdt de resultaten gedurende drie jaren ter beschikking van Onze Minister.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen, dient de monitoringrapporten in bij Onze Minister, de Commissie van de Europese Gemeenschappen en bij de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

§ 3.2. Doelbewuste introductie in het milieu voor overige doeleinden

Artikel 24

1. De aanvraag om een vergunning voor overige doeleinden bevat:

a. informatie overeenkomstig bijlage III bij richtlijn nr. 2001/18, die nodig is om een milieurisicoanalyse uit te voeren, daaronder in ieder geval begrepen:

1°. informatie over algemene zaken, en informatie over personeel en opleiding;

2°. informatie over het genetisch gemodificeerde organisme;

3°. informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin doelbewust wordt geïntroduceerd;

4°. informatie over de interactie tussen het genetisch gemodificeerde organisme en het milieu;

5°. een monitoringplan overeenkomstig bijlage IIIA, onderdeel V, en bijlage IIIB, onderdeel G;

6°. informatie over plannen voor monitoring, herstelmethode, afvalstoffenbehandeling en noodmaatregelen;

7°. een samenvatting van het dossier;

b. een milieurisicoanalyse overeenkomstig bijlage II bij richtlijn nr. 2001/18, zoals gewijzigd dan wel aangevuld met, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen, voorzien van alle bibliografische verwijzingen en indicaties over de gebruikte methoden.

2. De aanvrager kan ter voldoening aan het eerste lid, verwijzen naar gegevens of resultaten van een eerdere aanvraag om een vergunning van een andere aanvrager, voor zover die informatie, gegevens of

resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouder daarvoor schriftelijk toestemming heeft verleend, of door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen.

3. Onze Minister kan toestaan dat een enkele aanvraag wordt ingediend voor hetzelfde genetisch gemodificeerde organisme dat op dezelfde plaats of op verschillende plaatsen voor hetzelfde doel en binnen een beperkte periode doelbewust in het milieu wordt geïntroduceerd.

4. Onze Minister tekent onverwijld de datum van ontvangst van de aanvraag aan en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst, waarin die datum is vermeld.

5. Onze Minister zendt binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvraag een samenvatting daarvan aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

6. Onze Minister kan, indien zulks naar zijn oordeel voor het inzicht in de gevaren die voor mens of milieu kunnen ontstaan, noodzakelijk is, aan de aanvrager opdragen nadere door hem aangeduide gegevens over te leggen.

7. Onze Minister neemt het besluit op de aanvraag binnen 120 dagen na ontvangst van de aanvraag waarbij, indien van toepassing, opmerkingen die andere lidstaten van de Europese Unie hebben gemaakt in aanmerking worden genomen.

8. Onze Minister kan de vergunning ambtshalve of op een daartoe strekkend verzoek wijzigen of intrekken.

9. Onze Minister trekt vergunningen ambtshalve in ter uitvoering van beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen over geleidelijke uitfasering van genetisch gemodificeerde organismen.

10. Onze Minister beslist niet op een aanvraag om een vergunning of tot het wijzigen of intrekken van een vergunning dan:

a. in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is;

b. na overleg met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, voor zover het betreft die aspecten van de volksgezondheid waarvoor deze verantwoordelijk is, tenzij het een aanvraag om een vergunning betreft voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen waarvoor ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen tevens een positief oordeel is vereist van een op grond van die wet bevoegde commissie;

c. na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

Artikel 24a

1. Een vergunning als bedoeld in artikel 23 geldt tevens voor een wijziging van de locatie, bedoeld in bijlage IIIA, onder III, categorie B, onder 1, dan wel bijlage IIIB, onderdeel E, onder 1 bij richtlijn nr. 2001/18, die niet leidt tot andere of grotere risico's voor mens of milieu dan die het gevolg kunnen zijn van de vergunde handeling, indien:

- a. de voorgenomen wijziging van de locatie er uitsluitend toe leidt dat de vergunde handeling op een andere locatie wordt verricht;
- b. de voorgenomen wijziging van de locatie voldoet aan de in de vergunningvoorschriften neergelegde criteria voor locatiekeuze;
- c. de voorgenomen locatie waar de handeling wordt uitgevoerd ligt binnen de in de vergunning vermelde gemeente;
- d. is voldaan aan het vergunningvoorschrift dat, indien gebruik is gemaakt van de vergunning, een verslag van verrichte werkzaamheden voor het eind van het kalenderjaar waarin die werkzaamheden hebben plaatsgevonden, aan Onze Minister is verstrekt;
- e. het voornemen tot wijziging van de locatie waar de handeling wordt uitgevoerd door de vergunninghouder schriftelijk overeenkomstig het tweede lid aan Onze Minister is gemeld, en
- f. Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, aan de vergunninghouder schriftelijk heeft verklaard dat de voorgenomen wijziging van de locatie waar de handeling wordt uitgevoerd, voldoet aan de voorwaarden in dit artikellid en de wijziging van de locatie naar zijn oordeel geen aanleiding geeft tot wijziging van de vergunning, bedoeld in artikel 24, achtste lid.

2. Bij de melding, bedoeld in het eerste lid, onder e, vermeldt de vergunninghouder:

- a. zijn naam en adres;
- b. de vergunning waarop de voorgenomen wijziging van de locatie betrekking heeft;
- c. de wijziging van de locatie, bedoeld in bijlage IIIA, onder III, categorie B, onder 1, dan wel bijlage IIIB, onderdeel E, onder 1 bij richtlijn nr. 2001/18, en
- d. gegevens waaruit blijkt dat de voorgenomen wijziging van de locatie voldoet aan de in het eerste lid gestelde voorwaarden.

Artikel 24b

1. Een besluit als bedoeld in artikel 24a, eerste lid, onder f, wordt uiterlijk drie weken na ontvangst van de melding bekendgemaakt.

2. Zo spoedig mogelijk na de bekendmaking wordt het besluit ter inzage gelegd. Met het besluit worden ter inzage gelegd:

een exemplaar van de melding, bedoeld in artikel 24a, eerste lid, onder e, met de daarbij behorende stukken;

de vergunning waarop de wijziging van de locatie betrekking heeft, en

andere stukken die betrekking hebben op het besluit, voorzover deze redelijkerwijs nodig zijn voor een beoordeling van het besluit.

3. Voorafgaand aan de terinzagelegging geeft Onze Minister in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze kennis van het besluit. De kennisgeving wordt in ieder geval in de Staatscourant geplaatst.

4. In de kennisgeving wordt vermeld:

wat de zakelijke inhoud van het besluit is;

waar en wanneer de stukken ter inzage liggen;

wie in de gelegenheid worden gesteld om bezwaar te maken tegen het besluit, en

op welke wijze dit kan geschieden.

5. Onze Minister deelt de in de kennisgeving vermelde gegevens tevens mee aan degene die de melding, bedoeld in artikel 24a, eerste lid, onder e, heeft gedaan.

6. De stukken liggen gedurende zes weken ter inzage.

7. Indien bepaalde stukken niet ter inzage worden gelegd, als gevolg van een besluit van Onze Minister tot geheimhouding daarvan op grond van artikel 19.3 van de Wet milieubeheer, wordt daarvan mededeling gedaan.

8. Tegen vergoeding van ten hoogste de kosten wordt afschrift van de ter inzage gelegde stukken verstrekt.

Artikel 25

In afwijking van artikel 24, eerste lid, kan Onze Minister, indien de genetisch gemodificeerde organismen voldoen aan de criteria in bijlage V bij richtlijn nr. 2001/18, toestaan dat een aanvraag om een vergunning voor overige doeleinden, ten minste informatie bevat over de genetisch gemodificeerde organismen, de introductie-omstandigheden en het milieu waarin introductie wordt voorzien, de interactie tussen de genetisch gemodificeerde organismen en het milieu en de milieurisicoanalyse, voor zover de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft besloten dat voldoende ervaring is opgedaan met de introductie van bepaalde genetisch gemodificeerde organismen in een bepaald milieu, en daarvoor bij, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen op grond van artikel 7, derde lid, van richtlijn nr. 2001/18, vereenvoudigde procedures heeft vastgesteld.

Artikel 26

De houder van een vergunning voor overige doeleinden, die genetisch gemodificeerde organismen aan een ander ter beschikking stelt, draagt er zorg voor dat op het etiket van de verpakking van of het bijgevoegde document bij de genetisch gemodificeerde organismen duidelijk zichtbaar is aangegeven dat er genetisch gemodificeerde organismen in aanwezig zijn, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen op grond van artikel 26, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18.

§ 3.3. Doelbewuste introductie in het milieu door het in de handel brengen

Artikel 27

Afdeling 3.4 van de Algemene wet bestuursrecht en afdeling 13.2 van de Wet milieubeheer zijn niet van toepassing op:

1. een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 28, eerste lid, en 35, vierde lid;
2. een wijziging of een intrekking als bedoeld in artikel 9.2.2.3, vijfde lid, van de Wet milieubeheer.

§ 3.3.1. Vergunningverlening

Artikel 28

1. De aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen bevat in ieder geval:

- a. informatie overeenkomstig bijlage III en IV bij richtlijn nr. 2001/18;
- b. een milieurisicoanalyse zoals aangevuld met richtsnoeren vastgesteld bij, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel de Commissie van de Europese Gemeenschappen;
- c. voorwaarden voor het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, daaronder begrepen voorschriften inzake gebruik en behandeling;
- d. de gewenste geldigheidsduur van de vergunning, met inachtneming van artikel 31, eerste lid;
- e. een monitoringplan overeenkomstig bijlage VII bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, daaronder mede begrepen een voorstel voor de duur van het plan;
- f. een voorstel met betrekking tot de etikettering en de verpakking overeenkomstig bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18;
- g. een samenvatting van het dossier overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, en
- h. indien van toepassing, informatie over gegevens of resultaten van de introducties van dezelfde genetisch gemodificeerde organismen, waarvoor reeds eerder of tegelijkertijd een vergunning dan wel toestemming is aangevraagd of verleend of informatie over gegevens of resultaten van de introducties

van dezelfde genetisch gemodificeerde organismen, die op dat moment worden verricht binnen of buiten de Gemeenschap.

2. Onze Minister kan ter uitvoering van beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, voor bij die beschikkingen aangegeven soorten genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, van het eerste lid afwijkende regels stellen.

3. Onze Minister kan op verzoek van de aanvrager toestaan dat de in het eerste lid, onder a, bedoelde gegevens overeenkomstig onderdeel B van bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18 niet of slechts ten dele overgelegd behoeven te worden, indien de aanvrager aannemelijk kan maken dat het in de handel brengen en het gebruik van genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten geen risico's met zich meebrengt voor mens of milieu.

4. De aanvrager kan ter voldoening aan het eerste lid, verwijzen naar gegevens of resultaten van eerdere vergunningaanvragen van andere vergunninghouders, of door hem relevant geachte aanvullende informatie indienen, voor zover die informatie, gegevens en resultaten niet vertrouwelijk zijn of de andere vergunninghouders daarvoor schriftelijk toestemming hebben verleend.

5. Onze Minister tekent onverwijld de datum van ontvangst van de aanvraag aan en zendt de aanvrager onverwijld een bewijs van ontvangst, waarin die datum is vermeld.

6. Onze Minister zendt onverwijld de in het eerste lid, onder g, bedoelde samenvatting aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 29

1. Onze Minister stelt binnen 90 dagen na ontvangst van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen, een beoordelingsrapport op overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn nr. 2001/18.

2. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme in de handel mag worden gebracht en onder welke voorwaarden, vermeldt het de voorwaarden waaronder dat mag gebeuren. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de aanvrager en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

3. Indien het beoordelingsrapport inhoudt dat het genetisch gemodificeerde organisme niet in de handel mag worden gebracht, zendt Onze Minister ten vroegste 15 dagen na toezending van het beoordelingsrapport aan de aanvrager en uiterlijk 105 dagen na ontvangst van de aanvraag, het beoordelingsrapport samen met de informatie waarop het is gebaseerd, aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

4. Indien Onze Minister na toezending van het beoordelingsrapport maar vóór vergunningverlening kennis neemt van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor mens of milieu, zendt hij die informatie onverwijld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

Artikel 30

1. Onze Minister neemt binnen 225 dagen na ontvangst van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen een besluit, zendt dit onverwijld aan de aanvrager en stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de andere lidstaten van de Europese Unie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

2. De termijn voor het nemen van een besluit op een aanvraag wordt opgeschort indien een andere lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft verklaard bedenkingen te hebben tegen het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen, en deze bedenkingen handhaaft.

3. Onze Minister neemt geen besluit dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is en na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

Artikel 31

1. Onverminderd het tweede en derde lid, wordt een vergunning voor het in de handel brengen voor maximaal tien jaren verleend.

2. De vergunning voor een genetisch gemodificeerd organisme of een nakomeling van dat organisme uitsluitend met als doel het in de handel brengen van hun zaden overeenkomstig de daarop betrekking hebbende communautaire voorschriften, wordt verleend voor een periode van maximaal tien jaren na de datum waarop het eerste plantenras afkomstig van het genetisch gemodificeerde organisme, voor het eerst op een officiële nationale lijst van plantensoorten is opgenomen overeenkomstig de in artikel 15, vierde lid, tweede alinea, van richtlijn nr. 2001/18, genoemde richtlijnen betreffende de gemeenschappelijke rassenlijst voor landbouwgewassen onderscheidenlijk betreffende het in de handel brengen van groentezaad.

3. De vergunning voor bosbouwkundig teeltmateriaal wordt verleend voor een periode van maximaal tien jaren na de datum waarop uitgangsmateriaal afkomstig van het genetisch gemodificeerde organisme voor het eerst op een officiële nationale lijst is opgenomen overeenkomstig de in artikel 15, vierde lid, derde alinea, van richtlijn nr. 2001/18, genoemde richtlijn betreffende het in de handel brengen van bosbouwkundig teeltmateriaal.

Artikel 32

1. Indien een vergunning wordt verleend, wordt daarin in ieder geval vermeld:

a. de reikwijdte, daaronder mede begrepen de identiteit van de genetisch gemodificeerde organismen die als product of in producten in de handel worden gebracht en het unieke bijbehorende identificatiesymbool;

b. de geldigheidsduur;

c. de voorschriften die worden gesteld aan het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten, daaronder mede begrepen voorschriften voor gebruik, behandeling en de verpakking en voorschriften voor de bescherming van specifieke ecosystemen, milieus of geografische gebieden waarin het product volgens plan zal worden gebruikt;

- d. de verplichting om op verzoek van Onze Minister controlesteekproeven beschikbaar te stellen;
- e. de voorschriften met betrekking tot etikettering, overeenkomstig bijlage IV bij richtlijn nr. 2001/18, en
- f. de monitoringvoorschriften overeenkomstig bijlage VII bij richtlijn nr. 2001/18 en overeenkomstig bij regeling van Onze Minister aan te wijzen beschikkingen van de Raad van de Europese Unie of van de Commissie van de Europese Gemeenschappen, daaronder mede begrepen de rapportage, de termijn van het monitoringplan en voor zover van toepassing voorschriften voor degenen die het product verkopen of gebruiken waaronder voor geteelde genetisch gemodificeerde organismen, de informatie die over de teeltlocatie moet worden verschaft.

2.Producten waarin onvoorziene of technisch niet te voorkomen sporen van toegelaten genetisch gemodificeerde organismen niet zijn uit te sluiten, worden geëtiketteerd en verpakt volgens de vergunningvoorschriften met inachtneming van de drempelwaarden die zijn vastgesteld bij, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen op grond van artikel 21, tweede lid, van richtlijn nr. 2001/18, en waar beneden geen etiketterings- of verpakkingsplicht geldt.

3.Sporen als bedoeld in het tweede lid die bestemd zijn voor rechtstreekse bewerking of verwerking, behoeven niet te worden geëtiketteerd en verpakt overeenkomstig de vergunningvoorschriften, voor zover deze sporen aanwezig zijn in een verhouding van ten hoogste 0,9% of een lagere drempelwaarde die is vastgesteld in, bij regeling van Onze Minister aan te wijzen, beschikkingen op grond van artikel 21, derde lid, van richtlijn 2001/18, mits de aanwezigheid van deze sporen onvoorzien en technisch niet te voorkomen is.

4.Een besluit als bedoeld in artikel 30, eerste lid, wordt bekend gemaakt door kennisgeving daarvan in een van overheidswege uitgegeven blad, in een of meer dag-, nieuws- of huis-aan-huis-bladen of op andere geschikte wijze.

5.Het is verboden te handelen in strijd met artikel 4, eerste, tweede, vierde en zesde lid, van verordening 1830/2003, tenzij het zevende of achtste lid, van deze verordening van toepassing is, dan wel, wat betreft artikel 4, eerste en tweede lid, artikel 6 van deze verordening van toepassing is.

§ 3.3.2. Nieuwe informatie

Artikel 33

1.Onze Minister kan een vergunning voor het in de handel brengen ambtshalve of op een daartoe strekkend verzoek wijzigen of intrekken.

2.In het geval Onze Minister kennis heeft genomen van nieuwe informatie die van invloed kan zijn op de risico's van de betrokken genetisch gemodificeerde organismen voor mens of milieu, stelt hij binnen 60 dagen na ontvangst van de nieuwe informatie een beoordelingsrapport, overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn nr. 2001/18, op.

3.Onze Minister zendt het beoordelingsrapport onverwijld aan de vergunninghouder en aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

4. Onze Minister neemt binnen 75 dagen na verspreiding van het beoordelingsrapport door de Commissie van de Europese Gemeenschappen, een besluit tot het al dan niet wijzigen of intrekken van de vergunning.

5. De termijn voor het nemen van een besluit wordt opgeschort indien een andere lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft verklaard bedenkingen te hebben tegen het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen, en deze bedenkingen handhaaft.

6. Onze Minister neemt geen besluit dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is, en na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

7. Onze Minister zendt het besluit aan de vergunninghouder en stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

8. Onze Minister trekt vergunningen ambtshalve in ter uitvoering van beschikkingen van de Raad van de Europese Unie dan wel van de Commissie van de Europese Gemeenschappen omtrent geleidelijke uitfasering van genetisch gemodificeerde organismen.

Artikel 34

1. Indien Onze Minister als gevolg van nieuwe of aanvullende informatie dan wel als gevolg van herbeoordeling van bestaande informatie aan de hand van nieuwe of nadere wetenschappelijke kennis duidelijke redenen heeft om aan te nemen dat de betrokken genetisch gemodificeerde organismen als product of in een product waarvoor Onze Minister voor het in de handel brengen een vergunning heeft verleend of de bevoegde instantie van een andere lidstaat van de Europese Unie schriftelijke toestemming heeft gegeven, gevaar opleveren voor mens of milieu, kan hij de handelingen met die genetisch gemodificeerde organismen als product of in een product in Nederland tijdelijk beperken of verbieden.

2. Onze Minister zendt onverwijld een besluit als bedoeld in het eerste lid, alsmede een nieuwe milieurisicoanalyse, de daaraan naar zijn mening te verbinden gevolgen en, indien aanwezig, bijkomende informatie, aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen en aan de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie.

§ 3.3.3. Verlenging

Artikel 35

1. Onze Minister kan op aanvraag van de vergunninghouder:

a. een krachtens artikel 30, eerste lid, verleende vergunning voor het in de handel brengen verlengen, indien deze verlenging uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de geldigheidsduur van de vergunning is aangevraagd;

b. een vóór 17 oktober 2002 verleende vergunning voor het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten verlengen, indien deze verlenging uiterlijk op 17 oktober 2006 is aangevraagd. De artikelen 28 tot en met 31 zijn niet van toepassing.

2. Een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onder a, blijft, indien de verlenging tijdig is aangevraagd, geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist.

3. Een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onder b, blijft, indien uiterlijk op 17 oktober 2006 verlenging is aangevraagd, geldig tot het moment waarop op de aanvraag om verlenging is beslist.

4. Een aanvraag om verlenging wordt schriftelijk bij Onze Minister ingediend en bevat in ieder geval:

a. een afschrift van de vergunning voor het in de handel brengen;

b. een rapportage als bedoeld in artikel 23c, tweede lid, indien monitoring in de oorspronkelijke vergunning is voorgeschreven;

c. nieuwe informatie die over de risico's van de genetisch gemodificeerde organismen als product of in producten voor mens of milieu beschikbaar is gekomen;

d. zo nodig een voorstel tot wijziging of aanvulling van de voorschriften van de verleende vergunning, waaronder in ieder geval worden begrepen de voorschriften die verband houden met de toekomstige monitoring en de geldigheidsduur van de vergunning.

Artikel 36

1. Onze Minister tekent onverwijld de datum van ontvangst aan van de aanvraag om verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen en zendt de vergunninghouder onverwijld een bewijs van ontvangst, waarin die datum is vermeld.

2. Onze Minister stelt na ontvangst van de aanvraag een beoordelingsrapport op, overeenkomstig bijlage VI bij richtlijn nr. 2001/18.

3. Onze Minister zendt het beoordelingsrapport aan de vergunninghouder en zendt het beoordelingsrapport en een afschrift van de aanvraag onverwijld aan de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Artikel 37

1. Onze Minister neemt binnen 105 dagen na de verspreiding door de Commissie van de Europese Gemeenschappen van het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 36, tweede lid, een besluit.

2. De termijn voor het nemen van een besluit op een aanvraag om verlenging als bedoeld in artikel 35, vierde lid, wordt opgeschort indien een andere lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen heeft verklaard bedenkingen te hebben tegen het in de handel brengen van de genetisch gemodificeerde organismen, en deze bedenkingen handhaaft.

3. Onze Minister neemt geen besluit dan in overeenstemming met Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit voor zover het betreft die aspecten van de bescherming van het milieu waarvoor deze verantwoordelijk is, en na overleg met Onze overige Ministers wie het mede aangaat.

4. Een vergunning voor het in de handel brengen wordt met maximaal tien jaren verlengd, met dien verstande dat in het geval er geen met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen zijn binnengekomen, Onze Minister de geldigheidsduur om specifieke redenen kan beperken of verlengen.

5. Indien er wel met redenen omklede bezwaren van een lidstaat van de Europese Unie of de Commissie van de Europese Gemeenschappen zijn binnengekomen, maar daarover binnen 75 dagen na de verspreiding van het beoordelingsrapport alsnog overeenstemming wordt bereikt, kan Onze Minister de geldigheidsduur van een vergunning voor het in de handel brengen met tien jaren verlengen of deze naar behoefte beperken.

6. Onze Minister zendt het besluit aan de vergunninghouder en stelt de Commissie van de Europese Gemeenschappen en de bevoegde instanties van de andere lidstaten van de Europese Unie daarvan binnen 30 dagen in kennis.

Artikel 38

Artikel 32 is van overeenkomstige toepassing op een besluit als bedoeld in artikel 37, eerste lid.

Artikel 39 [Vervallen per 26-01-2005]

§ 4. Grensoverschrijdende verplaatsing

Artikel 40

1. Onze Minister is de bevoegde instantie, bedoeld in artikel 3, negentiende lid, van verordening 1946/2003 en treedt op als nationaal contactpunt, bedoeld in artikel 3, twintigste lid, van verordening 1946/2003.

2. Onze Minister draagt zorg voor de taken die in verordening 1946/2003 aan de lidstaten zijn opgedragen.

Artikel 41

Het is verboden te handelen in strijd met:

a. het verbod, gesteld bij artikel 5, eerste lid, tweede volzin, en derde lid, van verordening 1946/2003,

- b. de voorschriften gesteld bij artikel 4, tweede en derde volzin, van verordening 1946/2003,
- c. de voorschriften gesteld bij artikel 6, eerste alinea, van verordening 1946/2003,
- d. de voorschriften gesteld bij artikel 8, derde lid, van verordening 1946/2003, voor zover er geen adequate maatregelen zijn genomen.

Artikel 42

Het is verboden te handelen in strijd met:

- a. het verbod, gesteld bij artikel 10, derde lid, tweede volzin, van verordening 1946/2003,
- b. de voorschriften, gesteld bij artikel 10, eerste en tweede lid, van verordening 1946/2003.

Artikel 43

Het is verboden te handelen in strijd met de voorschriften gesteld bij artikel 12 en artikel 13 van verordening 1946/2003.

§ 5. Overige bepalingen

Artikel 44

Een wijziging van de bijlagen bij richtlijn nr. 2001/18 of delen daarvan met uitzondering van de bijlagen of delen daarvan, genoemd in artikel 27 van die richtlijn, treedt voor de toepassing van dit besluit in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Artikel 44a

[Wijzigt dit besluit.]

Artikel 44b

Dit besluit berust op de artikelen 1.1, derde lid, 9.2.2.1, 9.2.2.3 en 9.2.3.2 van de Wet milieubeheer.

Artikel 45

Dit besluit wordt aangehaald als: het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer.

Lasten en bevelen dat dit besluit met daarbij behorende nota van toelichting in het *Staatsblad* zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 25 januari 1990

BEATRIX

De Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer a.i.,
J.R.H. Maij-Weggen

Uitgegeven de *eenendertigste* januari 1990
De Minister van Justitie,
E.M.H. Hirsch Ballin

Bijlage 1, behorende bij artikel 23, tweede lid, onder b, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer

Van het verbod van artikel 23, eerste lid, zijn vrijgesteld:

het vervaardigen, vervoeren, toepassen, voorhanden hebben, aan een ander ter beschikking stellen of zich ontdoen van organismen die zijn vervaardigd door:

- a. celfusie, met inbegrip van protoplastfusie, van plantencellen van organismen die genetisch materiaal kunnen uitwisselen met behulp van traditionele kweekmethoden, of
- b. chemische of fysische mutagenese,

tenzij bij de vervaardiging daarvan als recipiënt of ouderorganisme gebruik wordt gemaakt van genetisch gemodificeerde organismen, die niet zijn verkregen op de onder a of b beschreven wijze en die niet vallen onder artikel 23, tweede lid, onder g.

Bijlage 2 [Vervallen per 01-06-2004]

Bijlage 3 [Vervallen per 01-06-2004]

Bijlage 4, behorende bij de artikelen 8, tweede lid, 9, tweede lid, 10, tweede lid, en 11, tweede lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer

Gegevens voor aanvragen om een vergunning

1. Vereiste gegevens voor de in artikel 8, eerste lid, bedoelde aanvraag om een vergunning:

a. de naam van de betrokken rechtspersoon, de naam van degene die verantwoordelijk is voor de dagelijkse activiteiten van het ingeperkt gebruik en de naam en de kwalificaties van degene die verantwoordelijk is voor het toezicht en de controle op en voor de veiligheid van het ingeperkt gebruik;

b. het adres en de exacte ligging van de inrichting, en de beschrijving van de relevante delen van de inrichting;

c. een beschrijving van de aard van de uit te voeren werkzaamheden, in ieder geval inhoudende de vermoedelijke schaal van de activiteiten;

d. de in artikel 5, eerste lid, bedoelde samenvatting van de analyse van de risico's voor mens of milieu;

e. de samenstelling en werkwijze van eventuele biologische veiligheidscomités of subcomités.

2. Vereiste gegevens voor de in artikel 9, eerste lid, bedoelde aanvraag om een vergunning:

a. de onder 1 bedoelde gegevens;

b. het gebruikte ouderorganisme dan wel de gebruikte ouderorganismen of, indien van toepassing, het gebruikte gastheer-vectorsysteem of de -systemen;

c. de herkomst en beoogde functie of functies van het bij de genetische modificatie gebruikte genetische materiaal;

d. de identiteit en de kenmerken van het genetisch gemodificeerde organisme;

e. het doel van het ingeperkt gebruik alsmede de te verwachten resultaten;

f. de in artikel 5, eerste lid, bedoelde samenvatting van de analyse van de risico's voor mens of milieu;

g. de gebruikte kweekvolumes;

h. een beschrijving van de inperkings- en andere beschermende maatregelen die zullen worden toegepast, met inbegrip van de informatie over afvalbeheer, inclusief de behandeling, de uiteindelijke vorm en de bestemming van de afvalstoffen die bij de activiteiten zullen ontstaan;

i. de datum van de aanvraag om een vergunning als bedoeld in de artikelen 5.1 en 5.14 van het Inrichtingen- en vergunningenbesluit milieubeheer, indien deze aanvraag reeds is gedaan, dan wel het nummer van die vergunning.

3. Vereiste gegevens voor de in artikel 10, eerste lid, bedoelde aanvraag om een vergunning:

a. de onder 2 bedoelde gegevens;

b. de methoden voor het hanteren van de genetisch gemodificeerde organismen;

c. een beschrijving van de voor de duur van het ingeperkte gebruik te nemen maatregelen voor bescherming en toezicht.

4. Vereiste gegevens voor de in artikel 11, eerste lid, bedoelde aanvraag om een vergunning:

a. de onder 3 bedoelde gegevens;

b. gegevens over het personeel;

c. een beschrijving van de aard en de vorm van de afvalstoffen die zullen ontstaan;

d. gegevens over de installatie;

e. gegevens over het afvalstoffenbeheer;

f. gegevens over de ongevalpreventie en de rampenplannen;

g. een analyse als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de risico's voor mens of milieu van het voorgestelde ingeperkte gebruik.